

GAS DELIVERY APPARATUS AND COMPOSITIONS FOR INFUSION

Publication number: ES2134450T

Publication date: 1999-10-01

Inventor: SANCOFF GREGORY E (US); DOYLE MARK C (US);
FIELD FREDERIC P (US)

Applicant: MAXXIM MED INC

Classification:


- international: A61M5/142; A61M5/145; B01J7/00; B01J7/02;
C01B31/20; C01D7/00; A61M5/142; A61M5/142;
A61M5/145; B01J7/00; C01B31/00; C01D7/00;
A61M5/142; (IPC1-7): B01J7/02; A61M5/155

- european: A61M5/145D2; B01J7/02

Application number: ES19950911857T 19950221

Priority number(s): US19940205875 19940303

Also published as:

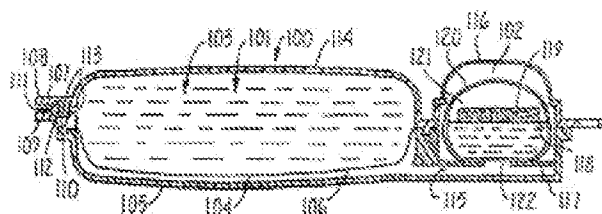
 WO9523641 (A1)
EP0748252 (A1)
EP0748252 (A0)
EP0748252 (B1)
AU689865 (B2)

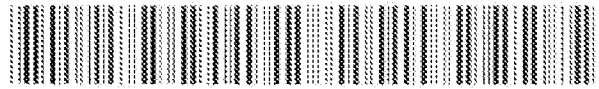
Report a data error here

Abstract not available for ES2134450T

Abstract of corresponding document: **WO9523641**

The present invention relates to chemical compositions (117, 119) which react to generate a propellant gas, apparatus (100) to deliver fluid (103) at controlled flow rates using a propellant gas, and methods for generating a propellant gas for the controlled delivery of a fluid (103).





OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 134 450**

⑤① Int. Cl.⁸: B01J 7/02

A61M 5/155

⑫

TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **95911857.1**

⑧⑥ Fecha de presentación : **21.02.95**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **0 748 252**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **18.12.96**

⑤④ Título: **Aparato de suministro de gas y composiciones para infusión.**

③⑦ Prioridad: **03.03.94 US 205875**

⑦③ Titular/es: **Maxxim Medical, Inc.**
10300 49th Street North
Clearwater, FL 33762, US

④⑤ Fecha de la publicación de la mención BOPI:
01.10.99

⑦② Inventor/es: **Sancoff, Gregory E.;**
Doyle, Mark C. y
Field, Frederic P.

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de patente:
01.10.99

⑦④ Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (artº 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Aparato de suministro de gas y composiciones para infusión.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a reaccionantes químicos, a composiciones, a métodos para fabricar los reaccionantes y a aparatos para la generación de una presión de gas para impulsar un fluido desde una bomba de infusión.

2. Antecedentes de la técnica

Existen varios ejemplos en la técnica de las bombas de infusión que funcionan utilizando presión de gas para impulsar un líquido de infusión hacia el interior de un paciente. Por ejemplo, en Baron, patente U.S. n° 4.379.453, una bolsa de infusión está equipada de una bolsa interna que incluye un juego de productos químicos reactivos que cuando se mezclan reaccionan para formar un gas e hinchan la bolsa interna para impulsar un líquido desde la bolsa de infusión.

La patente U.S. n° 4.379.453 describe un aparato para dispensar un fluido, en el cual un líquido y un producto químico sólido en polvo reaccionan para formar dióxido de carbono después de haberse roto una ampolla que contiene dicho producto químico.

La patente U.S. n° 4.919.310 describe un aparato para dispensar un fluido que contiene dos compuestos químicos que pueden combinarse para formar dióxido de carbono gaseoso. En dicho documento, el componente químico sólido es en forma de un precipitado presente en un medio de suspensión dispersable en agua tal como una goma, una alгина, pectina o una mezcla de éstas.

Se ha demostrado también el uso de presión de gas, sin necesidad de una reacción química. Véase la patente U.S. n° 5.106.374.

Sin embargo, en cada una de las patentes anteriormente descritas, el operario tiene una capacidad limitada para controlar la presión del gas y finalmente el caudal del líquido que sale del dispositivo.

De conformidad con ello, existe la necesidad, en la técnica, de dispositivos de infusión de caudal controlado que puedan ser recuperados por medio del uso de productos químicos reactivos para generar gas.

Sumario de la invención

La presente invención resuelve el anterior problema de la técnica por medio de la provisión de particulares reaccionantes químicos, composiciones de los reaccionantes químicos, métodos de fabricar los reaccionantes químicos y aparatos que permiten la generación controlada de un gas en los mismos y, por consiguiente, el caudal controlado de un líquido que sale de una bomba de infusión.

De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato (100) para dispensar un fluido (103) a partir de un recipiente (101), que comprende los siguientes elementos ensamblados conjuntamente en una caja (105):

- un recipiente (101) para contener un fluido (103) a dispensar,
- un carbonato de metal seleccionado del grupo formado por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de magnesio y carbonato de calcio,
- un producto químico líquido (117) que es reactivo con dicho carbonato de metal para formar un gas propulsor de dióxido de carbono,
- una caja substancialmente cerrada (120) que encierra por separado dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido y que tiene una parte exterior que está en comunicación de fluidos con dicho recipiente (101),
- medios para conténar dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido, caracterizado porque

el carbonato de metal está formado como una tableta (119), y porque el gas propulsor formado a una velocidad o régimen controlado de reacción y que escapa de dicha caja substancialmente cerrada (120) entra directamente en contacto con y ejerce presión sobre dicho recipiente (101) para empujar a dicho fluido (103) desde dicho recipiente (101) fuera de dicha caja (105) a una

Preferentemente, el carbonato de metal alcalino se selecciona del grupo compuesto por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de magnesio y carbonato de calcio. También, preferentemente, el producto químico líquido se selecciona del grupo compuesto por disoluciones de ácido cítrico y ácido acético. En una realización preferida, la masa comprende además una cantidad limitadora del régimen de una porción o especie que controla el régimen, mezclada con el carbonato. En otra realización preferida, la masa está parcialmente recubierta con un material que es no reactivo con un producto químico líquido que es reactivo con el carbonato para formar dióxido de carbono. Preferentemente, el material es también insoluble en el producto químico líquido. En una realización muy preferida, la masa se hace reaccionar con una cantidad eficaz de agua para mejorar las propiedades mecánicas y la dureza de la masa. En una realización preferida, los medios de combinación comprenden un órgano frágil que está adaptado para ser perforado cuando tiene lugar una aplicación de una fuerza a través de la pared exterior de la caja.

En una realización preferida, dicha caja substancialmente cerrada está formada a partir de una membrana hidrófoba.

De conformidad con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para generar un gas propulsor de dióxido de carbono para la entrega controlada de un fluido (103) desde un recipiente (101) incluido en una caja (105), caracterizado porque comprende:

- proporcionar separadamente un carbonato de metal seleccionado del grupo compuesto por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de magnesio y carbonato de calcio y un producto químico líquido (117) que es reactivo con dicho carbonato de metal para formar dicho gas propulsor, estando por lo menos uno de los productos químicos encerrado en una primera caja (120),
- hacer que dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido entren en contacto y reaccionen para generar el gas propulsor, caracterizado porque
- dicho carbonato de metal está formado como una tableta, porque dicho recipiente (101) está directamente en contacto con dicho gas propulsor para empujar el fluido (103) desde dicho recipiente (101) fuera de dicha caja (105), y porque
- unos medios de control actúan para continuar el régimen de reacción durante una longitud suficiente de tiempo para entregar el fluido (103) desde el recipiente (101) a un caudal substancialmente constante.

Breve descripción de las figuras de dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva por encima de una tableta preferida de reaccionante sólido de conformidad con la invención. La Figura 2 es una vista en perspectiva por encima de una tableta preferida de reaccionante sólido recubierta con un sellante insoluble de conformidad con la invención.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de la tableta de la Figura 2 a lo largo de la línea 3-3, la cual tableta está parcialmente reaccionada.

La Figura 4 es una vista en perspectiva por encima de una tableta preferida de reaccionante sólido recubierta con un sellante insoluble de conformidad con la invención.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de la tableta de la Figura 4 a lo largo de la línea 5-5, la cual tableta está parcialmente reaccionada.

La Figura 6 es una vista en perspectiva por encima de una tableta preferida de reaccionante sólido recubierta con un recubrimiento de descenso de la velocidad de reacción con una parte de la tableta eliminada para mostrar el grosor variable del recubrimiento sobre la tableta de conformidad con la invención.

La Figura 7 es una vista en alzado lateral y en sección transversal de un dispositivo preferido que funciona y proporciona un ambiente de control de la velocidad de reacción de conformidad con la presente invención.

La Figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal del dispositivo de la Figura 7 que muestra el modo de funcionamiento.

La Figura 9 es una vista esquemática en sección transversal de una válvula de alivio de la presión de conformidad con la invención.

La Figura 10 es una gráfica que muestra el perfil substancialmente lineal de caudal generado de conformidad con la presente invención en comparación con reacciones realizadas con las características de control de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

De conformidad con la invención, se proporcionan reaccionantes químicos, composiciones de los reaccionantes químicos, métodos de fabricación de composiciones de los reaccionantes químicos y aparatos para garantizar la generación controlada de un gas a partir de una reacción de generación de gas a fin de proporcionar un caudal substancialmente constante de un líquido desde una bomba de infusión. En general, se revelan bombas de infusión en las cuales la presente invención es particularmente útil en las patentes U.S. US-A-5398851 y US-A-5397303, que también están en trámite. Las bombas de infusión reveladas allí incluyen de manera general una caja dividida en un depósito de líquido y un depósito de expansión o dilatación de gas con una membrana dispuesta entre ambos. La membrana se extiende normalmente de forma substancial por el interior del depósito de dilatación de gas cuando la bomba está llena de un líquido del depósito de líquido. Así, cuando el gas se dilata dentro del depósito de dilatación del gas, la membrana es empujada hacia el interior del depósito de líquido, desplazando líquido. En una realización preferida, el depósito de dilatación de gas está en comunicación con un reactor de generación de gas. El reactor de generación de gas aloja por separado los productos químicos reactivos.

Como se observará, los aspectos de control de la presente invención son igualmente aplicables con respecto a otros diseños de bombas de infusión y sería de esperar que funcionaran más eficazmente que los diseños anteriores.

Reaccionantes químicos

De conformidad con la presente invención, se proporcionan reaccionantes químicos que se utilizan eficazmente para generar un gas para empujar un fluido desde una bomba de infusión. A fin de generar dióxido de carbono, se mezclan dos o más productos químicos reactivos que con la reacción generan un gas. Preferentemente, uno de los reaccionantes está dispuesto en forma líquida, es decir un producto químico líquido, una disolución o similares, y otro de los reaccionantes está dispuesto como un sólido. Tanto el líquido como el sólido pueden comprender más de un producto químico reactivo. Sin embargo, por razones de simplicidad, frecuentemente cada uno de los productos líquido y sólido contienen solamente una especie reactiva.

Preferentemente, el gas generado es dióxido de carbono. El dióxido de carbono es de manera general bastante inerte y seguro a bajas concentraciones. Sin embargo, podrían también utilizarse otros gases, siempre que fueran relativamente inertes y seguros.

Para las finalidades de la siguiente discusión, se supondrá que debe generarse dióxido de carbono. Como se ha mencionado anteriormente, para generar el gas, se hace que por lo menos dos reaccionantes entren en contacto. Por razones de facilidad de denominación, los reaccionantes se denominarán aquí como "primer reaccionante" y "segundo reaccionante" o "reaccionante sólido" y "reaccionante líquido", y los juegos o conjuntos particulares de reaccionantes se denominarán "juegos de reaccionantes".

Primer reaccionante

Preferentemente, el primer reaccionante se selecciona del grupo compuesto por carbonatos y bicarbonatos, particularmente carbonatos y bicarbonatos ("carbonato") de metales del Grupo I y II. Por ejemplo, los carbonatos preferidos incluyen bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, carbonato de magnesio y carbonato de calcio. Sin embargo, son muy preferidos el bicarbonato de sodio, el carbonato de sodio y el carbonato de calcio, siendo el más preferido el carbonato de sodio (o ceniza de sosa). Una característica deseable del carbonato de sodio es que es fácilmente esterilizable. Por ejemplo, el carbonato de sodio puede esterilizarse con calor, tal como por medio de un tratamiento con autoclave. Esto es preferible, puesto que los dispositivos de infusión para el uso con la invención están destinados al uso con animales y es más seguro garantizar que todos los componentes son estériles tanto si se espera como si no se espera que entren en contacto con el paciente. Otros reaccionantes que son esterilizables con calor son

igualmente útiles.

El carbonato puede o bien utilizarse como un reaccionante sólido o bien disolverse en una disolución para formar un reaccionante líquido. En una realización preferida, el carbonato se utiliza como sólido.
 5 La razón de esta elección es que los carbonatos son todos sólidos y algunos son sólo escasamente solubles en agua.

Segundo reaccionante

10 El segundo reaccionante es preferentemente un ácido. Preferentemente, el ácido se selecciona del grupo compuesto por ácidos, anhídridos de ácido y sales ácidas. Preferentemente, el segundo producto químico reactivo es ácido cítrico, ácido acético, anhídrido acético o bisulfato de sodio.

Usualmente, el segundo reaccionante se utiliza como reaccionante líquido. Sin embargo, en el caso
 15 de ácido cítrico y de bisulfato de sodio, por ejemplo, el segundo reaccionante puede ser también el reaccionante sólido. No obstante, de manera general el segundo reaccionante es más soluble en agua que el primer reaccionante y, por ello, se utiliza para formar el reaccionante líquido.

Juegos de reaccionantes

20 Un juego de reaccionantes se basa en varias consideraciones. Por ejemplo, la solubilidad de los reaccionantes primero y segundo se considera para determinar qué reaccionante debe utilizarse como reaccionante sólido o líquido. También se considera el producto de la reacción y su solubilidad. Se
 25 prefiere que los productos sean CO_2 gaseoso y un compuesto inerte soluble. Una vez se han considerado estos factores, pueden construirse juegos apropiados de reaccionantes. Por ejemplo, como se observará, en realizaciones preferidas, se prefieren los juegos de reacción tales como los mostrados en la Tabla I:

TABLA I

Reaccionante sólido	Reaccionante líquido
Carbonato de sodio	Ácido cítrico
Carbonato de calcio	Ácido acético
Carbonato de magnesio	Ácido cítrico

30 Una vez se han establecido los juegos apropiados de reaccionantes, es importante determinar los parámetros de funcionamiento o trabajo que serán necesarios para controlar la generación del gas y, por ello, proporcionar un caudal substancialmente constante. Como se observará, la simple reacción del reaccionante sólido como polvo y del reaccionante líquido en los anteriores juegos de reaccionantes en la
 35 atmósfera a temperatura y presión normales, liberará gas a la máxima velocidad cinética de la reacción.

Cuando están encerrados bajo alguna presión y bajo una atmósfera de CO_2 , la cinética descenderá de velocidad. No obstante, un caudal de un líquido impulsado desde una bomba por el gas, con la reacción
 40 de los reaccionantes primero y segundo sin ningún otro control, no será substancialmente constante. Por el contrario, el flujo se iniciará, aumentará rápidamente, se mantendrá constante y entonces bajará.

De conformidad con ello, descubrimos inesperadamente que por medio de la introducción de ciertos
 45 parámetros de control, puede controlarse la velocidad o régimen de generación de un gas y el caudal procedente de una bomba de infusión puede mantenerse a un régimen substancialmente constante. Los parámetros de control incluyen la estructura o geometría del reaccionante sólido, la composición del reaccionante sólido y las modificaciones superficiales del reaccionante sólido. Un parámetro adicional de control es el ambiente de la reacción.

Estructura y geometría del reaccionante sólido

50 La razón por la cual la estructura y la geometría del reaccionante sólido afectarán a la velocidad o régimen de reacción del reaccionante sólido y líquido es que la estructura o geometría afecta al acceso entre los reaccionantes. Por ejemplo, en una realización preferida, el reaccionante sólido recibe la forma

de una masa geométrica a partir del producto químico en polvo. En vez de tener diminutos gránulos o reaccionante en polvo que reaccione simultáneamente con el reaccionante líquido, la masa sólida reaccionará solamente en la superficie y quedará disponible más reaccionante sólido como único producto y se forman gases y el producto se disuelve a medida que progresa la reacción.

5 Así, en una realización preferida, el reaccionante sólido recibe la forma de una masa sólida. Puede utilizarse cualquier forma geométrica, aunque es preferible elegir una forma que posea un área superficial que proporcione un régimen o velocidad de reacción substancialmente constante. Así, podrían utilizarse todas las formas de entre la esférica, piramidal, tetrahédrica, cilíndrica, rectangular y similares. Cada
10 geometría proporcionará patrones de generación de gas ligeramente diferentes. En una realización muy preferida de la invención, el reaccionante sólido 10 tiene una forma cilíndrica. Véase la Figura 1. Esta forma se elige para finalidades ilustrativas debido a su simplicidad de preparación. Por ejemplo, puede utilizarse una prensa comercialmente disponible de tabletas de fármacos. La tableta 13 está preferentemente comprimida de 7.000 a 8.000 psi (aprox., 490 a 560 kg/cm²).

15 La realización ilustrada del reaccionante sólido de la Figura 1 incluye una característica adicional que funciona para ayudar a mantener un área superficial substancialmente constante del reaccionante sólido en contacto reactivo con el reaccionante líquido. Esta característica es la perforación 11 que se extiende entre las dos superficies circulares 12a y 12b del reaccionante sólido 10. Burbujas de gas, en circunstancias
20 apropiadas, pueden pegarse al reaccionante sólido 10 e impedir la reacción adicional entre el reaccionante líquido y el reaccionante sólido 10. La perforación 11 permite que el gas generado salga de la superficie circular inferior 12b a través del reaccionante sólido 10. Esto ayuda a mantener el reaccionante sólido 10 en contacto con el reaccionante líquido.

25 Por ello, se observará que se hallan disponibles muchos perfiles de generación de gas por medio de la variación de la geometría o estructura del reaccionante sólido. El perfil básico estará determinado, esencialmente, por el área superficial total en contacto reactivo con el reaccionante líquido y por la forma mantenida de los cambios del área superficial a medida que progresa la reacción. Cuanto mayor sea el área superficial del reaccionante sólido en contacto reactivo con el reaccionante líquido, más rápida se
30 producirá, en general, la generación de gas. Cuanto menor sea el área superficial en contacto reactivo con el reaccionante líquido, más lenta será, en general, la generación de gas. Después de ello, el cambio del área superficial del reaccionante sólido en contacto reactivo con el reaccionante líquido determinará el perfil continuo de generación de gas. Desde luego, tanto el tamaño de reaccionante sólido como su área superficial relativa y absoluta afectarán al perfil de generación de gas.

35 El perfil de generación de gas se traduce en primera aproximación en el perfil del caudal a medida que un líquido es impulsado desde una bomba. Como se ha mencionado anteriormente, se requiere una pequeña corrección de la cantidad de gas y su presión en la variación de la cinética de la reacción entre el reaccionante sólido y el reaccionante líquido.

40 *Propiedades mecánicas del reaccionante sólido*

Como se observará, existen varias formas de mejorar las propiedades mecánicas, físicas y químicas de un reaccionante sólido. Un método es tratar o formar el reaccionante sólido con especies o porciones
45 químicas que presten propiedades deseadas. En una zona crítica, es deseable que el reaccionante sólido retenga suficiente resistencia mecánica para que no caiga separándose ni pierda la capacidad de entrar en una generación controlada de gas.

En una realización preferida, el reaccionante sólido se trata superficialmente con un material que
50 mejora su resistencia mecánica. En una realización muy preferida, por ejemplo, cuando el reaccionante sólido es carbonato de sodio, esto puede lograrse por medio de la aplicación de agua al reaccionante sólido después de haber recibido la forma geométrica y el tamaño apropiados. El agua forma hidratos de carbonato de sodio sobre por lo menos una parte del reaccionante sólido de carbonato de sodio y crea una tableta con una resistencia mecánica similar al yeso sin limitar por ello la capacidad del reaccionante
55 sólido de participar en la reacción de generación de gas con el reaccionante líquido. En contraste con ello, una tableta fabricada de carbonato de sodio sin la aplicación de agua origina un reaccionante sólido que tiene una propensión a formar grumos con el tiempo y a perder su capacidad de ser controlado.

Composiciones

60 Además de la estructura o geometría del reaccionante sólido, la composición del reaccionante sólido puede modificarse para hacer descender la velocidad de la disolución del reaccionante sólido o hacer des-

ocender el régimen o velocidad a la cual se hace accesible para el reaccionante líquido, lo cual, a su vez, hace descender el régimen o velocidad a la cual el reaccionante sólido se hace disponible para la reacción. Así, la composición del reaccionante sólido puede utilizarse para hacer variar el perfil de generación de gas y, por consiguiente, el perfil de caudal procedente de la reacción entre el reaccionante sólido y el reaccionante líquido.

En una realización preferida, la composición del reaccionante sólido se modifica por medio de la adición de un material que actúa para hacer descender la velocidad o régimen al cual el reaccionante sólido se hace disponible para la reacción con el reaccionante líquido. En otra realización, el reaccionante sólido se modifica por medio de la adición de un material que actúa para hacer descender la velocidad de la disolución del reaccionante sólido. Esencialmente, tales materiales actúan todos para "diluir" la cantidad del reaccionante sólido en cualquier momento en contacto reactivo con el reaccionante líquido.

Las porciones o especies químicas que pueden mezclarse con el reaccionante sólido y que actúan para controlar el régimen de reacción entre el reaccionante líquido y el reaccionante sólido se denominan aquí "porciones de control del régimen". Las porciones de control del régimen incluyen cargas o aglomerantes. Las cargas o aglomerantes son muy eficaces en hacer descender el régimen de reacción o limitar el acceso del reaccionante líquido al reaccionante sólido. Ejemplos de cargas o aglomerantes adecuados incluyen polivinilpirrolidona (es decir, PLASDONE, disponible de ISP Technologies, Inc., Wayne, NJ), polietilenglicol (es decir, PEG 400 disponible de Olin Corp., Stamford, CT) y alcohol polivinílico (es decir, PVA 205S disponible de Air Products, Allentown, PA), Ac-Di-Sol[®] Goscarmellose Sodium (carboximetilcelulosa reticulada de sodio) (disponible de FMC Corporation, Philadelphia, PA). De manera similar, existe un gran número de excipientes o vehículos que actuarán para hacer descender la velocidad de la reacción química.

Alternativamente, como se observará, es posible hacer variar la concentración del reaccionante líquido a fin de modificar el régimen de reacción con el reaccionante sólido.

La porción de control del régimen está incluida en una cantidad eficaz para controlar el régimen de reacción entre el reaccionante sólido y el líquido. Típicamente, las cantidades que son eficaces para controlar el régimen de reacción están en la franja de unos 0,5 % a unos 50 % en peso del reaccionante sólido y más preferentemente de unos 1 % a unos 20 % o de unos 2 % a unos 15 % o de unos 2,5 % a unos 7 % en peso. En realizaciones muy preferidas, la porción de control del régimen está incluida en la franja de unos 3 % a unos 6 % en peso.

Modificaciones de la superficie del reaccionante sólido

También es posible modificar la superficie del reaccionante sólido a fin de limitar el acceso del reaccionante líquido al reaccionante sólido. Por ejemplo, el reaccionante sólido puede recubrirse parcialmente con un material que sea insoluble en el reaccionante líquido y que proteja la superficie que está recubierta respecto al contacto reactivo con el reaccionante líquido. Los materiales ejemplificativos que son útiles como tratamientos de superficie insolubles incluyen un adhesivo de siliconas de vulcanización a temperatura ambiente (RTV, de las siglas en inglés), tal como PERMAT[®]EX, disponible de Loctite Corporation, Cleveland, OH (parte n° 66B) y un recubrimiento de poliuretano (disponible de B.F. Goodrich).

Un ejemplo de esta estrategia se muestra en la Figura 2. Aquí, el reaccionante sólido 10 está recubierto por sus superficies superior e inferior 12a y 12b con un sellante 13. El sellante 13 impide que las superficies superior e inferior 12a y 12b del reaccionante sólido 10 se disuelvan y reaccionen con el reaccionante líquido. En la Figura 3, se muestra en sección transversal un reaccionante sólido parcialmente reaccionado que tiene el sellante 13 recubriendo las superficies superior e inferior 12a y 12b. La vista de la Figura 3 está tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2. Como se verá, la perforación 11 ha aumentado de diámetro, mientras que el diámetro del reaccionante sólido 10 se ha reducido. El sellante está aún posicionado o situado sobre el reaccionante sólido restante 10.

Alternativamente, en la Figura 4, el reaccionante sólido 10 se muestra con un sellante aplicado alrededor de la periferia 14. Esta configuración requiere que las superficies superior e inferior se disuelvan de manera preferente. En la Figura 5, se muestra en sección transversal un reaccionante sólido parcialmente reaccionado que tiene el sellante 13 recubriendo la periferia 14. La vista de la Figura 5 está tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4. Como se verá, la perforación 11 ha aumentado de diámetro, mientras que el grosor del reaccionante sólido 10 se reduce.

En cada caso, se observará que el sellante u otra modificación de superficie que provoca una reacción

preferente entre una parte del reaccionante sólido y el reaccionante líquido proporciona un mayor control sobre la generación de gas procedente de la reacción. El proceso actúa para dejar predeciblemente expuesta un área superficial dada del reaccionante sólido al reaccionante líquido. De conformidad con ello, se logra un control sobre el perfil de generación de gas y correspondientemente el perfil de caudal de una
5 bomba incluyendo tales reaccionantes con modificaciones de la superficie.

Una modificación adicional de la superficie que puede utilizarse como control alternativo o adicional sobre el acceso del reaccionante líquido al reaccionante sólido es la utilización de un recubrimiento de reacción retardada. En general, un recubrimiento de reacción retardada de conformidad con la invención
10 es un recubrimiento que sirve para limitar o eliminar temporalmente la exposición del reaccionante sólido al reaccionante líquido. Un objetivo de tal limitación es minimizar cualquier efervescencia inicial de la reacción del reaccionante sólido con el reaccionante líquido.

Un material que puede utilizarse con éxito para lograr tal limitación es un aglomerante o carga, como se ha descrito anteriormente, aplicado en el exterior del reaccionante sólido como se muestra en la Figura 6. En la Figura 6, el reaccionante sólido 10 tiene una capa de recubrimiento 15, tal como PLASDON® aplicada uniformemente sobre las superficies superior e inferior 12a y 12b. Una capa más gruesa del recubrimiento 15 se aplica a la periferia 14. Al mezclar el reaccionante sólido recubierto con el reaccionante líquido, el recubrimiento 15 de las superficies superior e inferior 12a y 12b se disolverá más rápidamente que el recubrimiento de la periferia 14. Así, la reacción de generación de gas se iniciará en las superficies superior e inferior 12a y 12b antes de que se inicie la reacción en la periferia 14. En general, el perfil de generación de gas en esta reacción presentará un aumento en dos etapas de la generación de gas puesto que una primera área superficial del reaccionante sólido 10 está en contacto reactivo con el producto químico líquido, a la que le sigue una mayor área superficial en contacto reactivo cuando el recubrimiento 15 se disuelve de la periferia 14. En consecuencia, el perfil de caudal logrado empezará a un primer régimen y se acelerará hacia un segundo régimen.
25

Este último mecanismo de control puede utilizarse conjuntamente con el recubrimiento no reactivo de la tableta, es decir el sellante descrito anteriormente para lograr perfiles seleccionados de generación de gas y de caudal.
30

Como se observará, el sellante puede aplicarse según varios patrones, formas o contornos, todos los cuales se contemplan de conformidad con la invención. Sin embargo, por razones de simplicidad y de facilidad de la determinación del área superficial real y eficaz del reaccionante sólido que se expone, así como por razones de capacidad de repetición, es frecuentemente deseable elegir un patrón relativamente simple y constante y perseverar en el mismo.
35

Ambiente de reacción

Además de las modificaciones anteriormente descritas que pueden realizarse con respecto a los reaccionantes sólido y líquido, es también posible mejorar la capacidad de control de las reacciones de generación de gas por medio de la selección apropiada de los ambientes en los cuales se producen las reacciones. Las características ambientales que ayudan al control sobre el control de la generación de gas son (i) realizar la reacción de generación de gas dentro de un espacio confinado, en el cual el reaccionante sólido y el reaccionante líquido son capaces de permanecer en contacto reactivo con independencia de los movimientos de la bomba y similares, y (ii) controlar la presión de funcionamiento que se ejerce sobre el líquido a dispensar de modo que se proporcione un control completo sobre el caudal, con independencia de las pequeñas fluctuaciones de la cantidad de gas que se genera o de la velocidad o caudal al cual se genera.
45

De conformidad con la presente invención, preferentemente, la reacción de generación de gas se realiza dentro de un espacio confinado. Una forma de lograrlo es por medio del uso de una caja independiente o separada de generación de gas. Un dispositivo que muestra una caja separada de generación de gas se presenta en las Figuras 7 y 8, que son una vista en alzado lateral y sección transversal de un dispositivo de infusión de la presente invención. El dispositivo 100 es de forma rectangular con bordes redondeados. Está separado en dos compartimientos separados o independientes: el compartimiento 101 de entrega de fluido y el compartimiento 102 de generación de gas. El compartimiento de entrega de fluido contiene el líquido 103, que puede contener un medicamento, que deba ser entregado a un paciente. Además, dentro del compartimiento de entrega de fluido se halla la membrana flexible 104. La membrana flexible 104 está sujeta en la proximidad de la pared exterior 105 (o está sujeta distendida hacia dicha pared) en la zona inferior del dispositivo 100 por el líquido 103. La membrana flexible 104 puede entrar en contacto con la pared exterior 105 o puede tener un ligero espacio 106 (como se representa).
50
55
60

Preferentemente, el líquido 103 está además mantenido dentro del compartimiento 101 de entrega de fluido por medio de una válvula monodireccional 107, que tiene de manera general un cuerpo exterior 108 con un buzo rodeado 109. El buzo 109 tiene típicamente un extremo proximal 110 y un extremo distal 111 (en relación con el compartimiento 101 de entrega de fluido). El extremo proximal 110 del buzo 109 es típicamente mayor que el extremo distal 111. Además, el cuerpo exterior 108 de la válvula 107 tiene un nervio concéntrico 112 de modo que el extremo proximal mayor 110 del buzo 109 tope con el nervio 112, impidiendo que el líquido 103 fluya a través de la válvula 107. Además, la válvula 107 puede tener medios de forzamiento, tales como un resorte 113, que fuerza al extremo proximal 110 del buzo 109 distalmente hacia el nervio 112, ayudando con ello adicionalmente a impedir que el líquido 103 fluya a través de la válvula 107.

La válvula 107 puede fabricarse específicamente o puede ser un accesorio luer monodireccional normal, tal como los que se hallan comercialmente disponibles. Por ejemplo, la Halkey-Roberts Corporation (St. Petersburg, FL) produce varias válvulas de retención de jeringa luer que pueden utilizarse para esta finalidad. Preferimos utilizar el modelo n° V24200 de Halkey-Roberts.

Se prefiere que todos los materiales que están en contacto con el líquido 103 en el compartimiento 101 de entrega del fluido, tales como la membrana flexible 104, la pared 114 y la válvula 107 (y sus componentes) se construyan de materiales que no se lixivien y que sean apropiados para el uso médico. Un ejemplo de un material de este tipo es polipropileno ultrapuro u otros materiales similares. En la patente U.S. n° 4.803.102 se describe una formulación de polipropileno ultrapuro. Preparaciones más delgadas de polipropileno ultrapuro (es decir, de 0,002 a 0,010 pulgadas, es decir 0,0508 a 0,254 mm, de grosor) se utilizan en la preparación de la membrana flexible 104, y materiales de mayor grosor (es decir moldendos a 0,030 a 0,060 pulgadas, es decir 0,762 a 1,524 mm de grosor) se prefieren para fabricar la carcasa (definida por las paredes 105 y 114). Además, la membrana flexible 104 está preferentemente construida para que sea impermeable al gas, es decir impermeable al gas que se genera en la reacción entre el reaccionante sólido y el reaccionante líquido descritos anteriormente. A fin de alcanzar la impermeabilidad al gas en la membrana, o bien puede utilizarse un material impermeable al gas, tal como dicloruro de polivinilideno o tereftalato de poliéster, o bien puede prepararse una membrana de composite o una membrana bi- o multicapa. Por ejemplo, la superficie de la membrana en contacto con el líquido 103 del compartimiento 101 de entrega de fluido puede prepararse a partir de polipropileno ultrapuro, como se ha descrito anteriormente, mientras que la superficie en comunicación con el compartimiento 102 de generación de gas puede prepararse de dicloruro de polivinilideno o de tereftalato de poliéster.

El compartimiento 102 de generación de gas está en comunicación de fluidos con el compartimiento 101 de entrega de fluido a través de un canal 115 y un orificio 122. Así, cuando se genera gas en el compartimiento 102 de generación de gas, se desplazará a través del canal 115, ya sea llenando ya sea haciendo el espacio 106 del compartimiento 101 de entrega del fluido. El compartimiento 102 de generación de gas comprende además una membrana hundible 116 que está unida estancamente con la carcasa del dispositivo 100. La membrana hundible se asienta sobre el compartimiento 102 de generación de gas. Dentro del compartimiento 102 de generación de gas se hallan los reaccionantes para generar el gas. Se muestra en esta realización un reaccionante líquido 117 que en una realización preferida está contenido dentro de un saco rompible 118. Encima del saco queda, en esta realización, una gragea 119 de reaccionante sólido.

En una realización muy preferida, el reaccionante líquido 117 es una disolución de ácido cítrico (0,5 g/ml (2,6 M)), es decir 12 ml, y el reaccionante sólido es una gragea "en forma de donut", de carbonato de sodio, formada utilizando una prensa de tabletas o píldoras, de la forma mostrada en la Figura 1. En la gragea, preferentemente hay mezclados 4,39 gramos de carbonato de sodio con 5% en peso de una carga, polivinilpirrolidona (PLASDONE, disponible de ISP Technologies, Inc., Wayne, NJ) para hacer una gragea de 4,62 g. Además, preferentemente se aplicó un sellante de poliuretano alrededor de la periferia, como se muestra en la Figura 4, de modo que se redujera el área superficial del carbonato de sodio y carga que quedará expuesta a la disolución de ácido cítrico.

También, en esta realización, los reaccionantes están contenidos dentro de un bolsón 120. El bolsón 120 en una realización muy preferida está compuesto por material hidrófobo. Los materiales hidrófobos contendrán de manera general líquidos pero permitirán que pasen los gases, siempre que alguna parte de su superficie no esté cubierta por el líquido. Los materiales hidrófobos están típicamente formados a partir de materiales poliméricos. De manera general reciben la forma de una membrana. Son ejemplos de materiales hidrófobos útiles para la preparación del bolsón 120 los materiales tales como Tyvek® 1073B (Dupont), Versapel® 450 (Gelman), material de polipropileno de 0,45µ Goretex®, Cel-guard 2400 (Hoechst-Celanese), Porex® (un polipropileno hidrófobo tratado por clúsperróteo) y 3M

BMP® (Minnesota Mining and Manufacturing).

Como se comprenderá, el uso de un bolsón hidrófobo 120 es muy útil puesto que contiene los reaccionantes dentro de la cámara 102 de generación de gas. Esta característica reduce la preocupación sobre el lecho de que los reaccionantes podrían mezclarse con el líquido en el compartimiento 101 de entrega de fluido. Sin embargo, es crítico observar que, como se ha mencionado, el bolsón hidrófobo 120 sólo liberará gas en la medida en que exista una bolsa 121 de gas. Por ello, el bolsón hidrófobo debe diseñarse cuidadosamente para garantizar que se mantiene la bolsa 121 de gas durante todo el curso de la reacción. Si la bolsa 121 de gas no estuviera presente, el bolsón 120 estallaría y el contenido (particularmente el reaccionante líquido 117) del compartimiento 102 de generación de gas se desparramaría por el interior del compartimiento 101 de entrega de fluido a través del canal 115 y del orificio 122. Dado que el reaccionante líquido 117 ya no estaría en contacto substancial con el reaccionante sólido 119, la reacción acabaría substancialmente y se desprendería una cantidad limitada de gas adicional. Sin embargo, como se observará, debido a la generación de gas a través de la reacción, el bolsón 120 tiene tendencia a hincharse de nuevo y a esparcir gas, antes de fallar.

Una ventaja adicional del uso del bolsón hidrófobo es el hecho de que permite que el dispositivo 100 se utilice en cualquier orientación. Los reaccionantes de la cámara 102 de generación de gas están físicamente separados del compartimiento 101 de entrega de fluido y el líquido 103 y, con independencia de la orientación en que se mueve el dispositivo (siempre que exista la bolsa 121 de gas), el gas seguirá siendo entregado al compartimiento 101 de entrega de fluido. Esto hace que el dispositivo 100 sea muy versátil. Por ejemplo, el personal médico no tiene que orientar cuidadosamente el dispositivo 100 y los pacientes ambulatorios pueden llevar el dispositivo en sus bolsillos.

Se observará que la ventaja asociada con el bolsón hidrófobo (es decir, permitir que la orientación de la bomba no sea un requisito substancial dado que los reaccionantes químicos no llegarán cerca del fluido a entregar al paciente y permitir que los reaccionantes químicos permanezcan en contacto el uno con el otro de modo que prosiga la reacción química entre ellos) puede lograrse por medio de otros varios mecanismos. Por ello, en general, puede utilizarse cualquier mecanismo que permita que el gas generado por la reacción entre los reaccionantes sea comunicado a la bomba mientras los reaccionantes químicos permanecen en contacto lejos de la bomba. Los ejemplos no limitativos de tales mecanismos incluyen, además del bolsón hidrófobo mencionado anteriormente, la colocación de los reaccionantes en un flotador o sobre rodillos en un recipiente de modo que los reaccionantes permanezcan en el recipiente a pesar de la orientación; el uso de una membrana hidrófoba en una abertura en comunicación con una cámara de reaccionantes y una cámara de bomba; el forrado de un recipiente, que por lo demás está sellado, con un material hidrófobo que se extiende por encima de cualquier nivel de líquido y que proporciona una abertura desde el recipiente, detrás del material hidrófobo, para comunicar con la bomba.

Sin embargo, volviendo a la realización mostrada en la Figura 8, a fin de hacer funcionar la bomba en esta realización, un usuario puede simplemente oprimir la membrana hundible 116 en el interior del compartimiento 102 de generación de gas con su dedo índice, por ejemplo. Esta acción forzará el bolsón hidrófobo 120 sobre el reaccionante sólido 119. Tal acción romperá el saco 118 que contenía el reaccionante líquido 117. Los productos químicos reaccionarán y se generará gas. Siempre que, como se ha mencionado anteriormente, se mantenga la bolsa 121 de gas, fluirá gas a través del bolsón hidrófobo 120 y será comunicado a través del orificio 122 hacia el interior del canal 115 y hacia el interior del compartimiento 101 de entrega de fluido. Después de ello, siempre que se abra la válvula 107 por el hundimiento manual del extremo distal 111, proximalmente, el líquido 103 empezará a fluir a través de la válvula 107. A medida que siga generándose gas, la membrana flexible 104 se desplazará alejándose de la pared 105 aumentando el tamaño del espacio 106 entre la pared 105 y la membrana flexible 104 a medida que el líquido 103 es entregado hacia el exterior del dispositivo 100.

En una realización preferida, el orificio 122 o el canal 115 comprenden un orificio calibrado. El orificio calibrado se utiliza como factor determinante de la determinación del caudal, estableciendo substancialmente una contrapresión contra la cual debe trabajar el dispositivo para entregar fluido. Se observará que los orificios menores originarán mayores contrapresiones y flujos más lentos y que los orificios mayores originarán contrapresiones reducidas y flujos mayores.

Como característica adicional de control y por razones de seguridad, una realización preferida de la presente invención incluye además una válvula de alivio de presión. Una válvula de alivio de presión simple, pero muy eficaz, se muestra en la Figura 9. La válvula de alivio de presión está en comunicación con la cámara de generación de gas a través de un canal 123 de gas. El canal de gas se extiende a través de la carcasa 125 del dispositivo hacia el interior de un vástago 124 sobre el que queda un mandril 126.

Sobre el mandril 126 queda un material elastomérico 127 que rodea concéntrica y estancamente al mandril 126. El material elastomérico es substancialmente similar a un tabique de caucho de siliconas que se dobla, rodea y sella circundándolo al mandril 126. Mientras el sistema funcione preferentemente a 10 psi (aprox., 0,7 kg/cm²) o menos, el material elastomérico 127 no permitirá que el gas escape. Sin embargo, cuando el sistema sobrepase las 10 psi, el gas forzará hacia afuera los lados del material elastomérico 127 permitiendo que el gas escape.

Hemos descubierto que mediante el uso de la válvula de alivio de presión en combinación con el ácido cítrico/carbonato de sodio, Plasdone, y las grageas recubiertas, como se ha descrito anteriormente, podemos lograr un perfil de presión casi completamente lineal como se muestra en la Figura 10. Tal perfil de presión lineal da lugar a un caudal casi perfectamente lineal de fluido desde la bomba.

Se observará ahora también que podrían añadirse varias características adicionales a la válvula de alivio de presión de la presente invención para prestar un mayor control y conservar la presión de gas. Por ejemplo, la válvula de alivio de presión mostrada en la Figura 9 podría substituirse por un balón u otro mecanismo de reserva de presión/gas. Existen, por ejemplo, estructuras de balón no elástico que no muestran una mayor presión a diámetros reducidos. Tales materiales podrían fijarse al mandril 126 de la Figura 9 para capturar el exceso de gas. Además, los que tengan unos conocimientos ordinarios en la técnica pueden concebir fácilmente simples reguladores bidireccionales para eliminar, a una presión dada, el exceso de gas del sistema y reintroducir gas en el sistema cuando la presión baja por debajo de cierta presión predeterminada.

Como se verá ahora, el realizar la reacción dentro de un espacio confinado y el uso de una válvula de alivio de presión son factores importantes para añadir aún otro grado de control a la generación de gas de conformidad con la invención. Cuando se utiliza una válvula de alivio de presión, es importante que se utilicen suficientes cantidades de reaccionantes para que el escape de cualquier gas en exceso no acabe la reacción antes de que todo el líquido esté dispensado desde la bomba. De conformidad con ello, en una realización preferida, se incluyen suficientes cantidades de reaccionantes para mantener la generación de gas durante un período de tiempo que es eficaz para dispensar substancialmente todo el fluido desde la bomba.

Como se observará ahora, por medio del uso de una válvula de alivio de presión, en teoría, una reacción que de otra forma sería incontrolada puede utilizarse para alcanzar un caudal suficientemente constante desde la bomba.

Como se observará también ahora, el confinamiento de los reaccionantes no debe realizarse necesariamente en un espacio físico diferente. Por ejemplo, los reaccionantes pueden disponerse por separado en un bolsón hidrófobo, como se ha descrito anteriormente, y colocarse en cualquier lugar en el cual el gas que sale del mismo dilate una membrana y provoque que un líquido sea dispensado a través de una bomba. Esto lleva a pensar que algunos dispositivos de la técnica anterior pueden modificarse fácilmente de conformidad con las enseñanzas estructurales de la presente invención para permitir alcanzar caudales substancialmente constantes, lo que anteriormente no era posible.

Cantidad de reaccionantes para alcanzar caudales específicos

A fin de adaptar dispositivos preparados de conformidad con la presente invención a aplicaciones particulares, es preferible que un usuario o proyectista establezcan un mínimo y un máximo de reaccionantes que serán necesarios para alcanzar un caudal dado en un período dado de tiempo. Se observará que, en ciertas aplicaciones de infusión, es preferible tener caudales relativamente bajos, mientras que en otras aplicaciones son preferibles los caudales relativamente mayores. Las bombas preparadas según la presente invención pueden prepararse para que generen caudales desde tan bajos, o inferiores, como 2 ml por hora hasta 200 ml por hora. Los caudales particularmente preferidos están en la franja de unos 5, 10, 15, 20, 50, 100, 150 o 200 ml por hora. Por ello, puede prepararse una bomba con suficientes reaccionantes químicos para proporcionar sólo un caudal de fluido de 5 o 10 ml por hora. Sin embargo, las bombas pueden prepararse de manera similar para proporcionar un caudal de 150 o 200 ml por hora.

Para lograr cualesquiera regímenes particulares, debe fijarse un perfil de caudal. El perfil de caudal gobernará el diseño de la tableta o reaccionante sólido, incluyendo el uso de cargas, las modificaciones de piel no reactiva, los recubrimientos de reacción retardada y el tamaño y la geometría de la tableta. Con respecto a la consideración del perfil de caudal, la velocidad inicial deseada (es decir el régimen al cual la reacción de generación de gas alcanza una presión de funcionamiento estática), la longitud de la entrega que se requiere y la cantidad que se requiere entregar durante el período de tiempo (es decir, 10 ml/h

durante 20 horas contra 20 ml/h durante 10 horas; requiriendo en ambos casos una entrega de 200 ml pero en diferentes períodos de tiempo) y cualesquiera factores adicionales, tales como etapas de caudal y similares, deben considerarse.

Como consideración adicional, como se ha mencionado anteriormente, a fin de alcanzar caudales particulares, se utiliza un orificio calibrado para alcanzar un caudal particular bajo condiciones particulares de reacción.

Una vez se han determinado los anteriores elementos esenciales, un usuario puede extrapolar las cantidades requeridas de reaccionantes a partir de la siguiente tabla:

TABLA II

Carbonato de sodio (forma: Figura 1)	Ácido cítrico	Carga	Sellante	Longitud de reacción	Caudal máximo preciso
5,25 g	5,00 g	0,25 g	Sí	120 min	200 ml/h
5,25 g	5,00 g	0,20 g	Sí	70 min	200 ml/h
5,25 g	4,00 g	0,23 g	Sí	70 min	100 ml/h
4,50 g	5,00 g	0,25 g	Sí	100 min	200 ml/h
4,50 g	4,50 g	0,23 g	Sí	90 min	200 ml/h
4,00 g	4,00 g	0,25 g	Sí	65 min	100 ml/h
4,00 g	4,00 g	0,20 g	Sí	60 min	100 ml/h

Alternativamente, un usuario puede realizar ciertos ensayos empíricos para determinar las condiciones necesarias de funcionamiento para una aplicación particular. Tales experimentos pueden realizarse como se describe en lo que sigue:

Longitud de reacción

Pueden realizarse ensayos comparativos con tabletas construidas de conformidad con la Figura 2 que tienen cantidades variables de reaccionantes sólidos y líquidos y de aglomerantes en recipientes (es decir, frascos erlenmeyer) que se cierran después de iniciar la reacción con un tapón de un orificio que tiene un tubo que llega a los vasos individuales invertidos llenos de agua y en un recipiente de agua. El gas generado en la reacción desplazará el agua del vaso y puede medirse el tiempo necesario para la reacción completa para dar la longitud de reacción.

Caudal

Una vez se conoce la longitud de reacción para una composición elegida, puede determinarse fácilmente un caudal general por medio de la medición de la longitud de tiempo requerida para desplazar una cantidad dada de líquido. Por ejemplo, puede llenarse un cilindro graduado con agua y colocarse invertido en un recipiente de agua y puede medirse el desplazamiento como se ha descrito para la longitud de reacción.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para dispensar un fluido (103) a partir de un recipiente (101), que comprende los siguientes elementos ensamblados conjuntamente en una caja (105):

- un recipiente (101) para contener un fluido (103) a dispensar,
- un carbonato de metal seleccionado del grupo formado por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de magnesio y carbonato de calcio,
- un producto químico líquido (117) que es reactivo con dicho carbonato de metal para formar un gas propulsor de dióxido de carbono,
- una caja substancialmente cerrada (120) que encierra por separado dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido y que tiene una parte exterior que está en comunicación de fluidos con dicho recipiente (101),
- medios para combinar dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido, **caracterizado** porque

el carbonato de metal está formado como una tableta (119), y porque el gas propulsor formado a un régimen controlado de reacción y que escapa de dicha caja substancialmente cerrada (120) entra directamente en contacto con y ejerce presión sobre dicho recipiente (101) para empujar a dicho fluido (103) desde dicho recipiente (101) fuera de dicha caja (105) a un caudal controlado.

2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la tableta está por lo menos parcialmente recubierta con una barrera que es por lo menos parcialmente insoluble en el producto químico líquido que es reactivo con el carbonato para formar dióxido de carbono.

3. Aparato según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque dicha caja substancialmente cerrada está formada a partir de una membrana hidrófoba.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el producto químico líquido se selecciona del grupo formado por ácido cítrico, anhídrido acético, bisulfato de sodio y ácido acético.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el carbonato de metal se mezcla con una cantidad limitadora del caudal de una porción o especie que controla el caudal.

6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque los medios de combinación comprenden un órgano frágil que está adaptado para ser perforado cuando tiene lugar una aplicación de una fuerza a la caja.

7. Método para generar un gas propulsor de dióxido de carbono para la entrega controlada de un fluido (103) desde un recipiente (101) incluido en una caja (105), **caracterizado** porque comprende:

- proporcionar separadamente un carbonato de metal seleccionado del grupo compuesto por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de magnesio y carbonato de calcio y un producto químico líquido (117) que es reactivo con dicho carbonato de metal para formar dicho gas propulsor, estando por lo menos uno de los productos químicos encerrado en una primera caja (120),
- hacer que dicho carbonato de metal y dicho producto químico líquido entren en contacto y reaccionen para generar el gas propulsor, **caracterizado** porque
- dicho carbonato de metal está formado como una tableta, porque dicho recipiente (101) está directamente en contacto con dicho gas propulsor para empujar el fluido (103) desde dicho recipiente (101) fuera de dicha caja (105), y porque

- unos medios de control actúan para continuar el régimen de reacción durante una longitud suficiente de tiempo para entregar el fluido (103) desde el recipiente (101) a un caudal substancialmente constante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva del art. 167.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

55

60

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

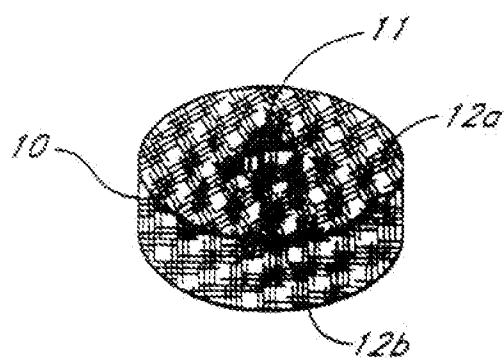


FIG. 1

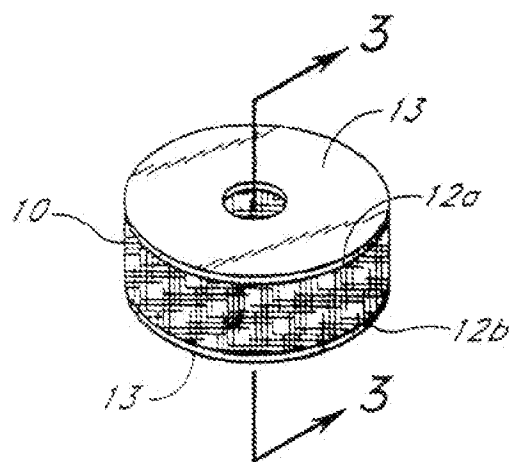


FIG. 2

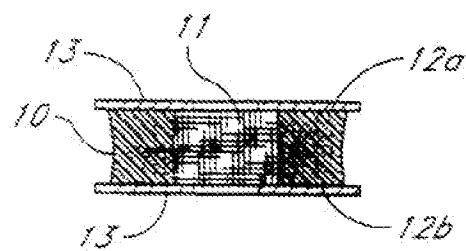


FIG. 3

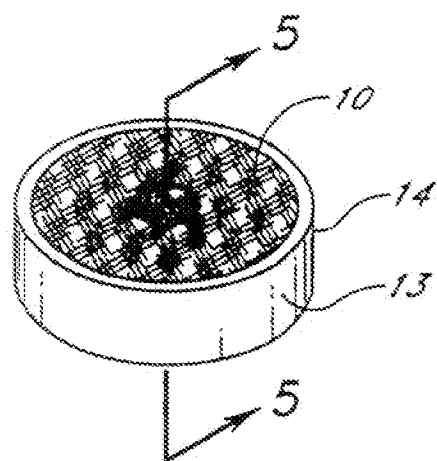


FIG. 4

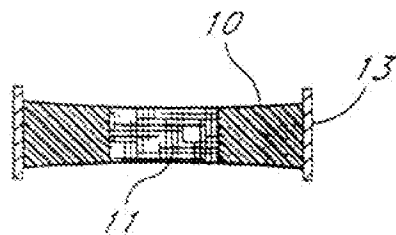


FIG. 5

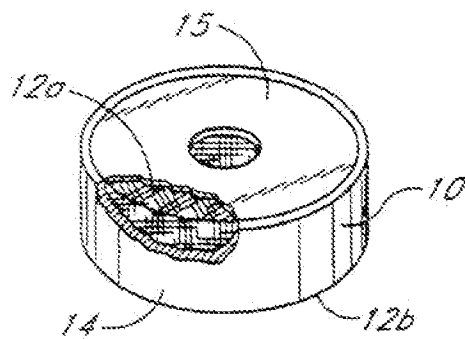


FIG. 6

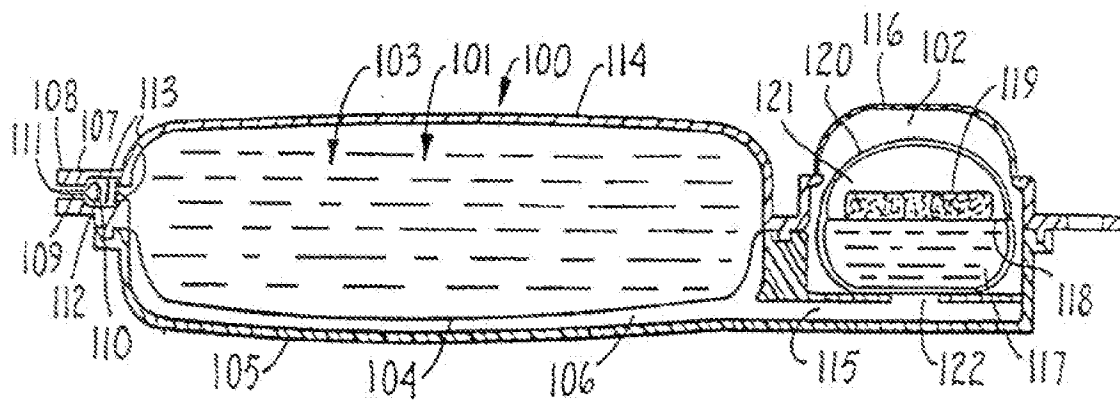


FIG. 7

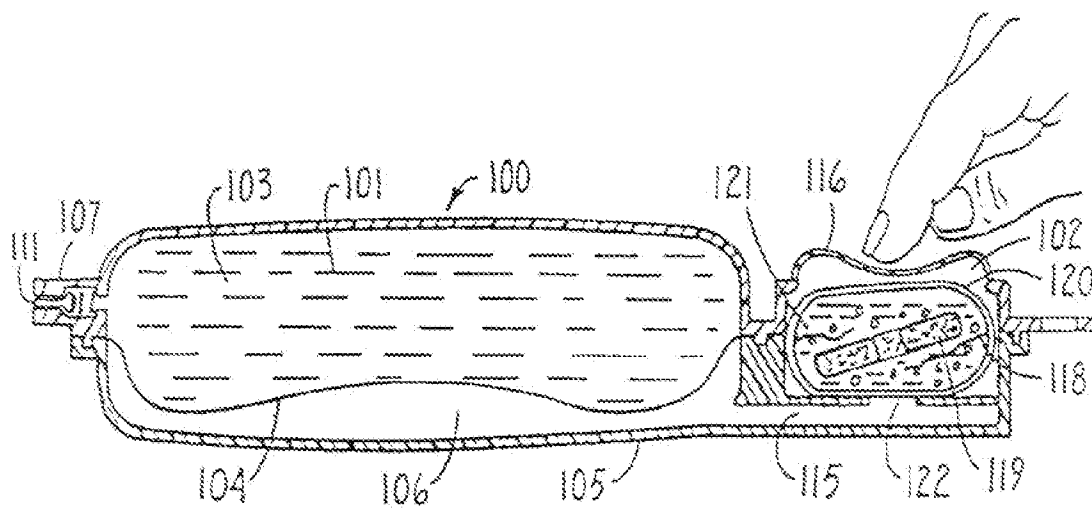


FIG. 8

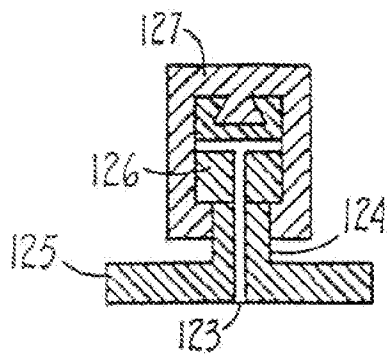


FIG. 9a

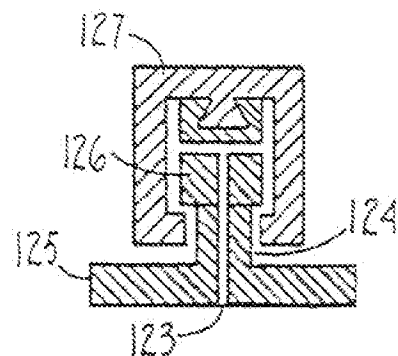


FIG. 9b

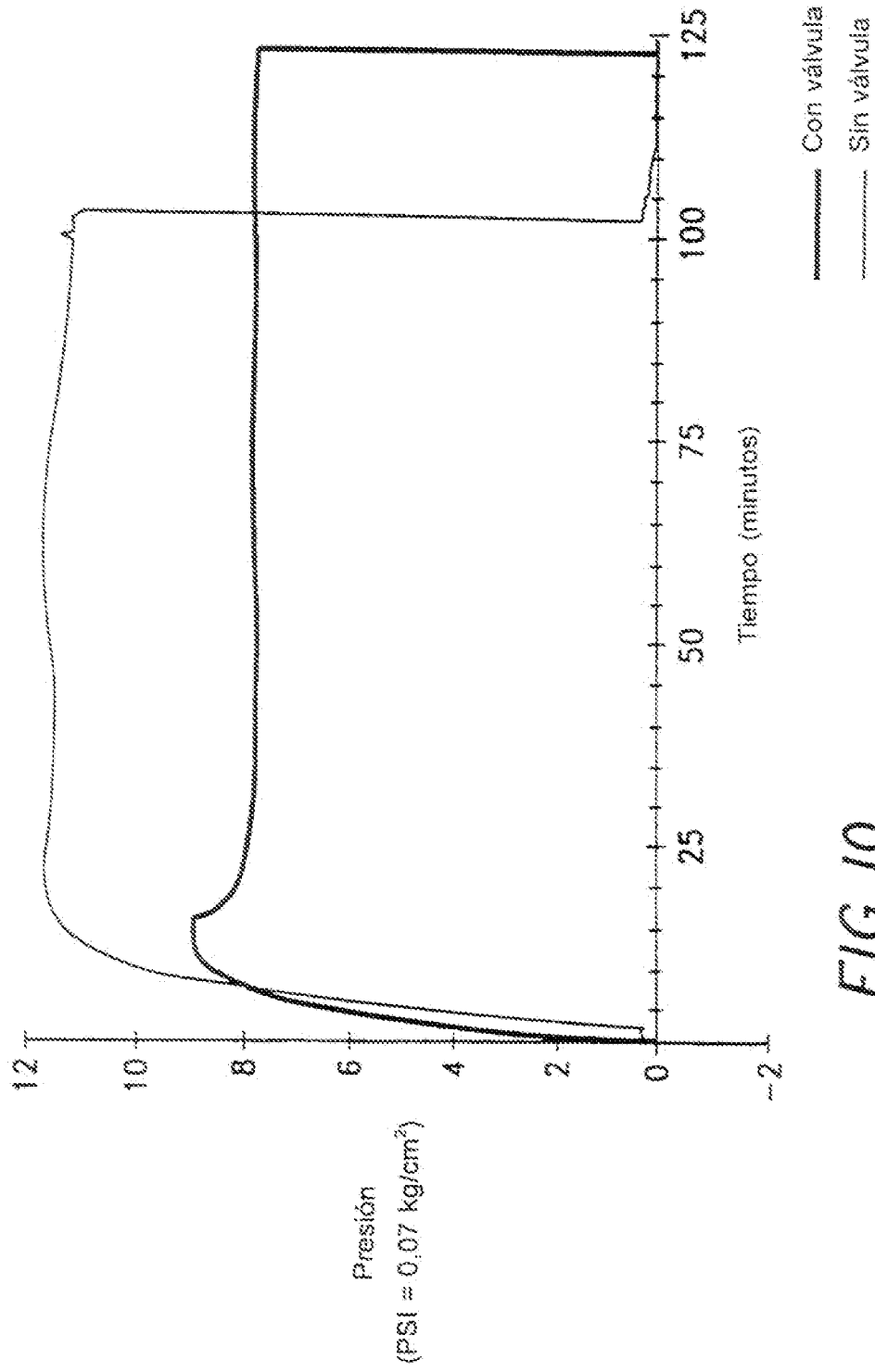


FIG.10